

Máster en Asistencia en Ensayos Clínicos + Titulación universitaria



ÍNDICE

1 | Somos Educa
Business School

2 | Rankings

3 | Alianzas y
acreditaciones

4 | By EDUCA
EDTECH
Group

5 | Metodología
LXP

6 | Razones por las
que elegir Educa
Business School

7 | Programa
Formativo

8 | Temario

9 | Contacto

SOMOS EDUCA BUSINESS SCHOOL

EDUCA Business School es una institución de formación online especializada en negocios. Como miembro de la Comisión Internacional de Educación a Distancia y con el prestigioso Certificado de Calidad AENOR (normativa ISO 9001) nuestra institución se distingue por su compromiso con la excelencia educativa.

Nuestra **oferta formativa**, además de **satisfacer las demandas del mercado laboral** actual, puede bonificarse como formación continua para el personal trabajador, así como ser homologados en Oposiciones dentro de la Administración Pública. Las titulaciones de EDUCA Business School se pueden certificar con la Apostilla de La Haya dotándolos de validez internacional en más de 160 países.

Más de

18

años de
experiencia

Más de

300k

estudiantes
formados

Hasta un

98%

tasa
empleabilidad

Hasta un

100%

de financiación

Hasta un

50%

de los estudiantes
repite

Hasta un

25%

de estudiantes
internacionales

RANKINGS DE EDUCA BUSINESS SCHOOL

Educa Business School se engloba en el conjunto de EDUCA EDTECH Group, que ha sido reconocido por su trabajo en el campo de la formación online.

Todas las entidades bajo el sello EDUCA EDTECH comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación. Gracias a ello ha conseguido el reconocimiento de diferentes rankings a nivel nacional e internacional.



ALIANZAS Y ACREDITACIONES



FONDO
SOCIAL
EUROPEO



BY EDUCA EDTECH

Educa Business School es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas instituciones educativas de formación online. Todas las entidades que lo forman comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación.



ONLINE EDUCATION



METODOLOGÍA LXP

La metodología **EDUCA LXP** permite una experiencia mejorada de aprendizaje integrando la AI en los procesos de e-learning, a través de modelos predictivos altamente personalizados, derivados del estudio de necesidades detectadas en la interacción del alumnado con sus entornos virtuales.

EDUCA LXP es fruto de la **Transferencia de Resultados de Investigación** de varios proyectos multidisciplinares de I+D+i, con participación de distintas Universidades Internacionales que apuestan por la transferencia de conocimientos, desarrollo tecnológico e investigación.



1. Flexibilidad

Aprendizaje 100% online y flexible, que permite al alumnado estudiar donde, cuando y como quiera.



2. Accesibilidad

Cercanía y comprensión. Democratizando el acceso a la educación trabajando para que todas las personas tengan la oportunidad de seguir formándose.



3. Personalización

Itinerarios formativos individualizados y adaptados a las necesidades de cada estudiante.



4. Acompañamiento / Seguimiento docente

Orientación académica por parte de un equipo docente especialista en su área de conocimiento, que aboga por la calidad educativa adaptando los procesos a las necesidades del mercado laboral.



5. Innovación

Desarrollos tecnológicos en permanente evolución impulsados por la AI mediante Learning Experience Platform.



6. Excelencia educativa

Enfoque didáctico orientado al trabajo por competencias, que favorece un aprendizaje práctico y significativo, garantizando el desarrollo profesional.

RAZONES POR LAS QUE ELEGIR EDUCA BUSINESS SCHOOL

1. FORMACIÓN ONLINE ESPECIALIZADA

Nuestros alumnos acceden a un modelo pedagógico innovador **de más de 20 años de experiencia educativa con Calidad Europea.**



2. METODOLOGÍA DE EDUCACIÓN FLEXIBLE

Con nuestra metodología estudiarán **100% online** y nuestros alumnos/as tendrán acceso los 365 días del año a la plataforma educativa.



3. CAMPUS VIRTUAL DE ÚLTIMA TECNOLOGÍA



Contamos con una **plataforma avanzada** con material adaptado a la realidad empresarial, que fomenta la participación, interacción y comunicación con alumnos de distintos países.

4. DOCENTES DE PRIMER NIVEL

Nuestros docentes están acreditados y formados en **Universidades de alto prestigio en Europa**, todos en activo y con una amplia experiencia profesional.



5. TUTORÍA PERMANENTE



Contamos con un **Centro de Atención al Estudiante CAE**, que brinda atención personalizada y acompañamiento durante todo el proceso formativo.

6. DOBLE MATRICULACIÓN

Algunas de nuestras acciones formativas cuentan con la llamada **Doble matriculación**, que te permite obtener dos formaciones, ya sean de masters o curso, al precio de una.



Máster en Asistencia en Ensayos Clínicos + Titulación universitaria



DURACIÓN
1500 horas



**MODALIDAD
ONLINE**



**ACOMPAÑAMIENTO
PERSONALIZADO**



CREDITOS
5 ECTS

Titulación

Doble Titulación: - Titulación de Máster en Asistencia en Ensayos Clínicos con 1500 horas expedida por EDUCA BUSINESS SCHOOL como Escuela de Negocios Acreditada para la Impartición de Formación Superior de Postgrado, con Validez Profesional a Nivel Internacional - Titulación Universitaria de Administrativo Sanitario con 5 Créditos Universitarios ECTS.



EDUCA BUSINESS SCHOOL

como centro acreditado para la impartición de acciones formativas
expide el presente título propio

NOMBRE DEL ALUMNO/A

con número de documento XXXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre del curso

con una duración de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación de Educa Business School.

Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX/XXXXXXX-XXXXXX.

Con una calificación XXXXXXXXXXXXXXXX.

Y para que conste expido la presente titulación en Granada, a (día) de (mes) del (año).

Firma del Alumno/a
NOMBRE ALUMNO/A

La Dirección Académica
NOMBRE DE AREA MANAGER



Con el aval de la Comisión, Categoría Especial del Consejo Económico y Social de la UNED (Plan Propio) (MOP)



Descripción

El Máster en Asistencia en Ensayos Clínicos te posiciona en un sector en auge, donde la demanda de profesionales capacitados es creciente gracias al incremento de los ensayos clínicos a nivel global. Este programa ofrece una visión integral del entorno sanitario y la gestión de ensayos clínicos, dotándote de habilidades clave para la organización, documentación y regulación. Aprenderás a manejar la legislación sanitaria, la gestión de recursos y la documentación clínica, vitales para garantizar la calidad y seguridad en los laboratorios. Además, adquirirás competencias en bioseguridad y en la implantación de sistemas de calidad, como la norma ISO 17025. Participar en este máster es tu oportunidad para destacar en el dinámico campo de la investigación clínica, asegurando un futuro profesional prometedor.

Objetivos

- Desarrollar habilidades para gestionar documentación sanitaria de manera eficiente y segura.
- Aplicar la normativa sanitaria vigente en la gestión de ensayos clínicos.
- Implementar sistemas de calidad en laboratorios según la norma ISO 17025.
- Elaborar registros precisos de estudios clínicos y medicamentos.
- Coordinar operaciones de compraventa en centros sanitarios con eficacia.
- Optimizar la gestión de recursos materiales y de inventarios sanitarios.
- Integrar conocimientos de bioseguridad en la práctica de laboratorio.

Para qué te prepara

El Máster en Asistencia en Ensayos Clínicos está diseñado para profesionales y titulados en el ámbito sanitario que buscan profundizar en áreas como la documentación sanitaria, gestión de ensayos clínicos y bioseguridad en laboratorios. Ideal para quienes desean actualizarse en legislación sanitaria y normas ISO. Este máster no habilita para el ejercicio profesional.

A quién va dirigido

El Máster en Asistencia en Ensayos Clínicos te prepara para gestionar eficazmente la documentación sanitaria y administrativa en el ámbito de los ensayos clínicos. Aprenderás a manejar sistemas de información, a coordinar la tramitación de operaciones básicas y a asegurar la confidencialidad de los datos clínicos. Asimismo, adquirirás habilidades en la gestión de recursos materiales y en la implantación de sistemas de calidad en laboratorios. Este máster es formación complementaria y no habilitante para el ejercicio profesional.

Salidas laborales

- Coordinador de ensayos clínicos en hospitales y centros de investigación - Gestor de documentación clínica - Especialista en normativas de calidad para laboratorios - Técnico en bioseguridad en entornos de investigación - Responsable de gestión de residuos sanitarios - Consultor en desarrollo y regulación de fármacos - Asistente administrativo en organizaciones sanitarias

TEMARIO

PARTE 1. ADMINISTRATIVO SANITARIO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. LEGISLACIÓN SANITARIA

1. Introducción al Derecho Sanitario
2. El Marco Jurídico de la Sanidad
3. Competencias Sanitarias por Comunidades

UNIDAD DIDÁCTICA 2. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO: SISTEMAS Y SERVICIOS

1. Introducción a los sistemas sanitarios
2. Clasificación de los Sistemas Sanitarios
3. Los Servicios Sanitarios
4. Los profesionales sanitarios
5. El Sistema Nacional de Salud

UNIDAD DIDÁCTICA 3. LA ACTUACIÓN PERSONAL Y PROFESIONAL EN LAS ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS

1. Planificación y Organización del Trabajo
2. El Espíritu de Equipo y la Sinergia
3. El Clima de Trabajo
4. Ética Personal y Profesional

UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRAMITACIÓN DE CORRESPONDENCIA Y PAQUETERÍA

1. Circulación Interna de Correspondencia y Documentación
2. Otros Canales y Medios de Comunicación
3. Servicio de Correos y Mensajería
4. Embalaje y Empaquetado Básico

UNIDAD DIDÁCTICA 5. COTEJO DE DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA BÁSICA

1. Las Funciones Organizativas y su Documentación Asociada
2. Normativa Básica Relacionada con la Documentación Administrativa
3. Los Documentos Comerciales y Administrativos
4. Documentos Justificativos de las Operaciones de Compra-Venta
5. Identificación de Nóminas
6. Órdenes de Trabajo
7. Impresos de las Administraciones Públicas

UNIDAD DIDÁCTICA 6. TRAMITACIÓN DE OPERACIONES BÁSICAS DE COBROS Y PAGOS

1. Operaciones Básicas de Cobro y Pago
2. Descripción de los Medios de Pago
3. Modelos de Documentación de Cobro y Pago, convencionales o telemáticos

4. Cumplimentación de libros de Caja y Bancos
5. Impresos Correspondientes a los Servicios Bancarios Básicos
6. Gestión de Tesorería: Baca Online

UNIDAD DIDÁCTICA 7. REGISTRO Y CONTROL BÁSICO DE MATERIAL Y EQUIPOS DE OFICINA

1. Descripción de Material y Equipos de Oficina
2. Procedimiento de Aprovisionamiento de Material
3. Gestión Básica de Inventarios
4. Criterios de Valoración y Control de las Existencias
5. Aplicación de la Hoja de Cálculo.

UNIDAD DIDÁCTICA 8. TIPOS DE CENTROS SANITARIOS EN EL SISTEMA SANITARIO ESPAÑOL

1. Introducción
2. Niveles de Intervención en el Sistema Nacional de Salud
3. Organización Funcional de los Centros Sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 9. DOCUMENTOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

1. Introducción
2. Documentación Sanitaria. La Historia Clínica
3. Documentación Administrativa

UNIDAD DIDÁCTICA 10. VÍAS DE ATENCIÓN SANITARIA AL PACIENTE

1. Introducción
2. Vías para la demanda de Atención Sanitaria

UNIDAD DIDÁCTICA 11. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

1. Introducción
2. Métodos de Archivo

UNIDAD DIDÁCTICA 12. GESTIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES

1. Gestión de recursos materiales
2. Gestión de stock

UNIDAD DIDÁCTICA 13. ORGANIZACIÓN DEL ALMACÉN

1. Introducción
2. Organización del material en el almacén
3. Normas de Seguridad e Higiene en el Almacén
4. Formulación de pedidos

UNIDAD DIDÁCTICA 14. TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN CON PROCESADORES DE TEXTO

1. El aspecto de los caracteres
2. El aspecto de un párrafo

3. Aplicación de estilos
4. Inserción en ediciones de textos
5. Selección de un bloque de texto

UNIDAD DIDÁCTICA 15. DOCUMENTOS PROFESIONALES

1. Creación y uso de plantillas
2. Creación de formularios
3. Combinación de correspondencia
4. Impresión de textos

UNIDAD DIDÁCTICA 16. ORGANIZACIÓN Y OPERACIONES CON HOJAS DE CÁLCULO

1. Libro de trabajo y hoja de cálculo
2. Copiar y mover bloques
3. SUMA
4. Fórmulas y operadores de cálculo de las fórmulas
5. Calcular subtotaes
6. Rango de funciones
7. Funciones principales

UNIDAD DIDÁCTICA 17. REPRESENTACIÓN GRÁFICA EN DOCUMENTOS

1. Representaciones gráficas
2. Elaboración de organigramas, diagramas y mapas
3. Elaboración de tablas
4. Procedimientos de integración de representaciones gráficas en documentos

UNIDAD DIDÁCTICA 18. ELABORACIÓN DE PRESENTACIONES CON APLICACIONES INFORMÁTICAS

1. Elementos que componen una presentación
2. Crear y guardar una presentación
3. Diapositivas patrón
4. Seleccionar y mover objetos
5. Fondos de diapositivas
6. Insertar y modificar texto
7. Imágenes en diapositivas
8. Inserción de vídeos

UNIDAD DIDÁCTICA 19. INTEGRACIÓN DE DOCUMENTOS PROFESIONALES EN LA WEB

1. Cabecera, título y cuerpo del documento en html
2. Personalizar el texto
3. Insertar imágenes
4. Tablas
5. Hiperenlaces

PARTE 2. DOCUMENTACIÓN SANITARIA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONCEPTO Y PERSPECTIVA GENERAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. Introducción. Ley General de Sanidad
2. Estructura del sistema sanitario público en España. Niveles de asistencia
 1. - Atención Primaria
 2. - Atención especializada
3. Tipos de prestaciones
4. Organización funcional y orgánica de los centros sanitarios
 1. - Órganos de dirección de un hospital
 2. - Órganos de dirección de un centro de salud
5. Salud pública
6. Salud comunitaria
7. Vías de atención sanitaria al paciente
 1. - La petición de citas
 2. - Consulta sin cita previa
 3. - Visita domiciliaria
 4. - Servicio de Urgencias
 5. - Órdenes de prioridad en la atención

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA DE 1978

1. Concepto de Constitución
2. Transición política y proceso constituyente
3. Elaboración y aprobación de la Constitución Española de 1978
4. Características de la Constitución Española
5. Principios Constitucionales
6. Estructura y contenido
7. Derechos y deberes fundamentales en la Constitución
 1. - Derechos
 2. - Deberes
 3. - Garantías de los Derechos y Libertades
 4. - Excepciones, suspensión de derechos y libertades
8. El Estado Español
 1. - Fundamentos del sistema político español
 2. - Defensor del Pueblo
 3. - El Tribunal Constitucional
9. Organización política del Estado
 1. - La Corona
 2. - Poder Legislativo
 3. - Poder Ejecutivo
 4. - Poder Judicial
10. Organización territorial del Estado
 1. - Las Comunidades Autónomas
 2. - La Administración local
11. La Reforma Constitucional
12. Protección de la salud en la Constitución Española

UNIDAD DIDÁCTICA 3. ASPECTOS FORMALES DE LA HISTORIA CLÍNICA: CONCEPTO, FINALIDAD E IMPLICACIONES ÉTICAS Y LEGALES

1. Orígenes y primeros conceptos de la historia clínica

2. Historia clínica
 1. - Objetivos de la historia clínica
3. Aspectos éticos y legales en la historia clínica
 1. - ¿A quién pertenece la historia clínica? Acceso a la historia clínica
 2. - Durabilidad de la historia clínica
4. Evaluación de la calidad de la historia clínica
 1. - Estudios de la calidad de la historia clínica
 2. - Pautas para la valoración de la historia clínica
5. Principales características y requisitos formales de la historia clínica
6. Normativa legal

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ESTRUCTURA Y DISEÑO DE LA HISTORIA CLÍNICA

1. Modelos conceptuales de la historia clínica
2. Elaboración y contenidos de la historia clínica
3. Contenidos de la historia clínica
4. Formatos de la historia clínica
 1. - Formatos básicos de la historia clínica
 2. - Formatos especiales

UNIDAD DIDÁCTICA 5. DOCUMENTACIÓN SANITARIA Y DE GESTIÓN

1. Documentación sanitaria
 1. - Características generales de la documentación sanitaria
2. Documentación clínica. Tramitación
 1. - Documentos intrahospitalarios, prehospitalarios e intercentros
3. Documentos no clínicos
 1. - Formularios de actividad
 2. - Revisión e incidencias
 3. - Documentación legal del vehículo
 4. - Documentos de objetos personales
 5. - Documentación Geográfica
 6. - Hoja de reclamaciones y negación al traslado

UNIDAD DIDÁCTICA 6. CONFIDENCIALIDAD, DERECHOS Y DEBERES DEL USUARIO

1. El secreto profesional
 1. - Dimensiones del secreto profesional
2. Consentimiento informado
 1. - Elementos del consentimiento informado
 2. - La manifestación escrita
 3. - Negativa al tratamiento
3. Derechos y deberes del paciente
 1. - Ley de Autonomía del Paciente
 2. - Ley General de Sanidad
 3. - Carta de los derechos y deberes de los pacientes

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LOS LENGUAJES DOCUMENTALES EN MEDICINA Y LA CODIFICACIÓN DE DATOS CLÍNICOS

1. El lenguaje médico
2. Los lenguajes documentales en medicina
3. Codificación de datos clínicos y el CIE-10-ES. Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMDDB)
 1. - Control de calidad de codificación de diagnósticos
4. Proceso para la correcta codificación. Convenciones del CIE-10-MC
 1. - Abreviaturas, puntuación y códigos
 2. - Instrucciones generales de codificación

UNIDAD DIDÁCTICA 8. COMUNICACIÓN INTERPERSONAL EN EL CONTEXTO SANITARIO

1. Introducción
2. Niveles, principios y funciones de la comunicación interpersonal
 1. - Principios y funciones de la comunicación
3. Clases de comunicación interpersonal
4. Problemas psicológicos de la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente
5. Los estilos de comunicación entre el personal sanitario y el paciente
6. Las barreras de la comunicación en el ambiente hospitalario

UNIDAD DIDÁCTICA 9. EL SERVICIO DE ARCHIVO DE UN HOSPITAL Y LA INTEGRACIÓN DEL TÉCNICO EN DOCUMENTACIÓN SANITARIA

1. Introducción
2. El servicio de archivo de historias clínicas. Métodos de archivo
3. Indicadores de actividad y controles de calidad del archivo central de historias clínicas
4. Procedimientos generales de gestión del archivo. Gestión de bases de datos de historias clínicas
5. Requisitos generales de área de archivo, recepción y préstamo de documentación sanitaria
6. El Técnico en documentación sanitaria

UNIDAD DIDÁCTICA 10. GESTIÓN DE EXISTENCIAS E INVENTARIOS DE ALMACENES Y MATERIAL

1. El servicio de almacén de un hospital
 1. - Tipos de almacenes sanitarios
 2. - Aprovisionamiento
2. Funcionamiento del almacén
3. Material de almacenamiento sanitario
4. Inventario. Elaboración de fichas de almacén
5. Valoración de existencias
6. Almacenamiento del material sanitario
 1. - Organización del almacén
7. Normas de seguridad e higiene en los almacenes sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 11. GESTIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES

1. Gestión de recursos materiales
2. Gestión del stock

UNIDAD DIDÁCTICA 12. OPERACIONES DE COMPRAVENTA EN UN CENTRO SANITARIO

1. Introducción
2. Documentos mercantiles

1. - Tipos de documentos mercantiles
3. Presupuesto y pedido
4. Los impuestos

UNIDAD DIDÁCTICA 13. LA INFORMÁTICA EN UN CENTRO SANITARIO

1. Introducción
2. Archivistas y nuevas tecnologías
3. La historia clínica informatizada
 1. - La historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud
4. Gestión de fichero de pacientes y de historias clínicas
5. Gestión de la facturación. Gestión del almacén

UNIDAD DIDÁCTICA 14. CONCEPTOS BÁSICOS EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

1. El trabajo
2. La salud
 1. - La Salud desde el punto de vista médico
 2. - Concepciones sociales de la salud
 3. - Concepción ideal de la salud
3. Efectos en la productividad de las condiciones de trabajo y salud
 1. - Efectos internos
 2. - Factores externos
 3. - Características de los efectos
 4. - Reacciones contra los efectos del sistema
4. La calidad

PARTE 3. DOCUMENTACIÓN Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ENSAYOS CLÍNICOS

1. Ensayos Clínicos
2. Clasificación de los ensayos clínicos
 1. - Ensayos clínicos según el número de centros participantes
 2. - Ensayos clínicos según su metodología
 3. - Enmascaramiento
 4. - En función del objetivo perseguido
 5. - En función de la aleatorización
3. Protocolización de un ensayo clínico
4. El paciente en los ensayos clínicos
5. Normas de buena práctica clínica
6. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
 1. - Hoja de información al paciente
 2. - Hoja de consentimiento informado del sujeto

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS. PARTICIPACIÓN Y TOMA DE DECISIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO. FDA

1. Fases de los ensayos clínicos

2. Participación y toma de decisión en un ensayo clínico
3. FDA
 1. - Farmacovigilancia
 2. - Perfil del monitor de ensayo clínico

UNIDAD DIDÁCTICA 3. DESARROLLO DE FÁRMACOS

1. Proceso de desarrollo de fármacos
 1. - Fases en el desarrollo de fármacos
2. Fases de investigación y comercialización
 1. - Aprobación de un fármaco
3. Fármacos huérfanos y de uso compasivo
 1. - Medicamentos en investigación

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ENTORNO REGULATORIO DEL ENSAYO CLÍNICO

1. Aspectos éticos del ensayo clínico
2. Aspectos legales del ensayo clínico
 1. - Desarrollo del ensayo clínico
 2. - Investigación e interrupción del ensayo clínico
3. Buenas prácticas clínicas
4. Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
5. El Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. DOCUMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Requisitos documentales exigidos por el CEIm y la AEMPS para iniciar un ensayo clínico
 1. - Parte I
 2. - Parte II
 3. - Modificación sustancial
2. Protocolos de Ensayo clínico
3. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
 1. - Hoja de información al paciente
 2. - Hoja de consentimiento informado del sujeto
4. Cuaderno de recogida de datos

UNIDAD DIDÁCTICA 6. REGISTROS DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS

1. Nociones básicas del registro de estudios clínicos y medicamentos
2. La patente farmacéutica
 1. - Tipos de patentes farmacéuticas
3. Autorización de nuevos medicamentos
4. Industria farmacéutica y regulación de precios y acceso a medicamentos y productos sanitarios en España
5. Market Access

PARTE 4. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS. NORMA ISO 17025

MÓDULO 1. EL LABORATORIO DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN A LOS ASPECTOS BÁSICOS DEL LABORATORIO DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

1. Introducción a los laboratorios de ensayo y calibración
2. Personal de laboratorio
3. Acreditación de ensayos y calibración
4. Buenas prácticas de laboratorio

UNIDAD DIDÁCTICA 2. MATERIAL Y EQUIPO BÁSICO DE LABORATORIO

1. Clasificación de los materiales de laboratorio
 1. - Materiales de vidrio
 2. - Materiales de plástico
 3. - Otros materiales
2. Instrumentos y aparatos más utilizados en el laboratorio
 1. - Balanzas
 2. - Centrífugas
 3. - Utensilios básicos de laboratorio
3. Material volumétrico
 1. - Probeta
 2. - Pipeta
 3. - Bureta
 4. - Matraz aforado

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO

1. Medidas de conservación de los equipos
 1. - Programación
 2. - Calibración y verificación
2. Mantenimiento de los equipos
 1. - Mantenimiento preventivo
 2. - Mantenimiento correctivo
3. Normas de orden y mantenimiento en el laboratorio
4. Tratamiento de residuos
 1. - Clasificación de los residuos
 2. - Procedimientos para la eliminación-recuperación de residuos

UNIDAD DIDÁCTICA 4. NORMAS DE HIGIENE EN EL LABORATORIO

1. Normas básicas de higiene en el laboratorio
2. Limpieza del material de laboratorio
3. Desinfección del material de laboratorio
 1. - Clasificación de los desinfectantes y tipos de desinfección
 2. - Métodos de desinfección del material
4. Esterilización del material de laboratorio
 1. - Esterilización por agentes físicos
 2. - Esterilización por productos químicos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. SISTEMAS DE CONTROL DE RIESGOS EN EL LABORATORIO. PROTECCIÓN

COLECTIVA E INDIVIDUAL

1. Introducción
2. La Protección Colectiva
3. La protección individual. Equipos de Protección Individual (EPIs)
 1. - Definición de Equipo de Protección Individual
 2. - Condiciones de los EPIs
 3. - Elección, utilización y mantenimiento de EPIs
 4. - Obligaciones Referentes a los EPIs

MÓDULO 2. LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

UNIDAD DIDÁCTICA 6. FUNDAMENTOS GENERALES SOBRE CALIDAD

1. El concepto de Calidad
 1. - Calidad en el Laboratorio
 2. - Control de la Calidad
 3. - Calidad Total
2. Diferencia entre Certificación y Acreditación de Laboratorios
3. Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)
4. Ventajas de la acreditación de los laboratorios de Ensayo y Acreditación

UNIDAD DIDÁCTICA 7. INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 17025

1. Las normas ISO 17025 y 9001
2. Objetivo y alcance de la Norma 17025
3. Relación entre la ISO 17025 y la 9001

UNIDAD DIDÁCTICA 8. REQUISITOS DE GESTIÓN

1. Sistema de gestión de la calidad
2. Control de documentos
3. Tratamiento de quejas
4. Acciones correctivas y preventivas
5. Auditorías internas

UNIDAD DIDÁCTICA 9. REQUISITOS TÉCNICOS

1. Personal
2. Instalaciones y condiciones ambientales
3. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
4. Calibración y verificación de los equipos de medida
 1. - Calibración de instrumentos
 2. - Plan de Calibración o Verificación
5. Trazabilidad de las mediciones
6. Muestreo
7. Informe de resultados

UNIDAD DIDÁCTICA 10. FASES A SEGUIR PARA CONSEGUIR LA ACREDITACIÓN

1. La acreditación de un laboratorio de ensayo y calibración
2. El proceso de acreditación
 1. - Primer paso. Solicitud de acreditación
 2. - Segundo paso. Evaluación
 3. - Tercer paso. Decisión de acreditación

PARTE 5. BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO

MÓDULO 1. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. DEFINICIONES. LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

1. Definiciones
2. Ley 31/1995 de 8 de Noviembre, de prevención de riesgos laborales
3. Servicio de prevención y participación de los trabajadores
4. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención
5. Protecciones individuales
6. Protecciones colectivas

UNIDAD DIDÁCTICA 2. RIESGOS FÍSICOS. RIESGOS QUÍMICOS. RIESGOS BIOLÓGICOS

1. Introducción
2. Riesgos físicos
3. Riesgos químicos
4. Riesgos biológicos
5. Riesgos psíquicos y sociales

UNIDAD DIDÁCTICA 3. BARRERAS FÍSICAS. BARRERAS QUÍMICAS. BARRERAS BIOLÓGICAS. BARRERAS EDUCATIVAS

1. Introducción
2. Barreras físicas
3. Barreras Químicas
4. Barreras biológicas
5. Barreras educativas

UNIDAD DIDÁCTICA 4. INOCULACIÓN ACCIDENTAL, DERRAMES Y SALPICADURAS

1. Condiciones generales de conservación de muestras biológicas
2. Transporte de muestras biológicas

MÓDULO 2. GESTIÓN DE RESIDUOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. GESTIÓN DE RESIDUOS SANITARIOS EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

1. Generalidades
2. Gestión de residuos sanitarios en la comunidad autónoma de Andalucía
3. Gestión de residuos sanitarios en la comunidad autónoma de Aragón
4. Gestión de residuos sanitarios en la comunidad autónoma de Canarias

5. Gestión de residuos de la comunidad autónoma de Cantabria
6. Gestión de residuos de la comunidad autónoma de Castilla y León
7. Gestión de residuos sanitarios en la Generalitat de Cataluña
8. Gestión de residuos sanitarios de la comunidad autónoma de Extremadura
9. Gestión de residuos sanitarios en la comunidad autónoma de Galicia
10. Gestión de residuos sanitarios de la comunidad autónoma de la Rioja
11. Gestión de residuos de la comunidad autónoma de Madrid
12. Gestión de residuos de la comunidad autónoma de Navarra
13. Gestión de residuos de la comunidad Valenciana
14. Gestión de residuos de la comunidad autónoma del País Vasco

